

CALDO HALF-FRASER – BOLSA SECA 05 LITROS

Código	Lote	Fabricação	Validade
BOL00020	113472221223HF	22/12/2023	01 ano

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,2±0,2	7,0
Aspecto físico – meio desidratado	Pó fino, bege, fluido e homogêneo	Conforme
Aspecto físico – solução (2%)	Solução amarela ouro a âmbar médio, límpida a levemente opalescente, podendo apresentar alguns precipitados finos.	Conforme

Controle microbiológico**Teste de Esterilidade**

Incubação	Especificação	Resultados
35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano	Conforme

Teste de Produtividade

Cepa controle	Inóculo	Incubação	Especificação	Resultados
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Hidrólise da esculina positiva	Conforme
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	≤10 ⁴ UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Pouco crescimento – Hidrólise da esculina negativa	Conforme
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≤10 ⁴ UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Inibido	Conforme

Conclusão

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. A BBV garante a esterilidade do produto lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 03/01/2024
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

Apresentação

Bolsa de 20 litros com 1,110Kg de meio de cultura Half-Fraser desidratado estéril.

Bolsa de 5 litros com 277,5g de meio de cultura Half-Fraser desidratado estéril.

Acompanha suplemento citrato férrico + um filtro microbiológico 0,22µm autoclavável e não estéril.

Não acompanha equipamento de bombeamento de água para encher a bolsa.

Método de esterilização

Irradiação gama

Aplicação

Meio de cultura utilizado no enriquecimento primário para o isolamento da *Listeria monocytogenes*.

Princípio

As espécies de *Listeria* hidrolisam a esculina, formando esculina que reage com os íons ferro produzindo o escurecimento do meio. A adição do citrato férrico de amônio favorece o crescimento da *Listeria monocytogenes*. O cloreto de lítio inibe o crescimento do *Enterococcus* que pode hidrolisar a esculina. O crescimento de bactérias acompanhantes é inibido pela adição de ácido nalidíxico e acriflavina.

Composição

Proteose Peptona; Triptona; Extrato de Carne; Extrato de Levedura; Cloreto de Sódio; Fosfato dissódico; Fosfato monopotássico; Esculina; Cloreto de Lítio; Citrato Férrico Amoniacal; Ácido Nalidíxico; Cloridrato de Acriflavina.

Modo de Usar

Antes de hidratar a bolsa, esterilize o filtro microbiológico por calor úmido à 121°C por 15 minutos. O filtro pode ser autoclavado 10 vezes. A produção do meio requer o uso de um equipamento de bombeamento de água, como por exemplo o uso de bomba peristáltica. Seguir o procedimento abaixo para hidratar e suplementar a bolsa, utilizando técnica asséptica de manipulação para evitar contaminação do meio de cultura:

- 1 Dentro de uma capela de fluxo laminar, remova a bolsa seca de dentro da embalagem.
- 2 Agite a bolsa para permitir a distribuição do pó. Coloque a bolsa sobre a superfície do fluxo.
3. Com o auxílio de uma seringa e agulha estéreis adicione ao frasco de suplemento citrato férrico 50ml de água deionizada/destilada estéril.

4. Abra a tampa verde e retire o lacre da bolsa para inserir o suplemento

5. Transfira os 50ml de suplemento para a bolsa de Half-Fraser assepticamente

6. Em seguida hidrate a bolsa de Half-Fraser com 4,95L (para bolsas de 5L), seguindo os passos abaixo:

- Cuidadosamente, retire a tampa do conector da mangueira da bolsa. Coloque a tampa dentro de uma placa de Petri estéril para evitar contaminação.
- Conecte a mangueira da bolsa no filtro microbiológico estéril.
- Conecte o filtro em um equipamento de bombeamento de água purificada
- Abra a válvula vermelha da bolsa e a válvula do filtro para permitir a saída de ar
- Ligue o equipamento de bombeamento de água para permitir o enchimento da bolsa. Assim que a água entrar na bolsa, feche a válvula do filtro
- Enquanto ocorre o enchimento, agite a bolsa para permitir a dissolução do pó. Após a filtração do volume total de água, desligue o equipamento. Feche a válvula vermelha, desconecte o filtro da mangueira da bolsa e tampe o conector da mangueira.

7. Agite a bolsa para homogeneizar o suplemento com o meio

8. Dispense em frascos ou tubos com o volume adotado pelo laboratório

Depois de pronto, o meio de cultura possui validade de trinta dias a partir da data de hidratação da bolsa.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644	Crescimento bom – Hidrólise da esculina positiva
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	Pouco crescimento – Hidrólise da esculina negativa
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inibido

Interpretação dos resultados

Os tubos que apresentarem o escurecimento do meio são positivos e devem ser feitas sub-culturas a partir destes tubos em placas de ágar seletivo para *Listeria* (ALOA). Os tubos que conservarem a cor original amarelo ouro são considerados negativos.

Precauções e Cuidados Especiais

A água utilizada no enchimento da bolsa deve atender ao grau de água utilizada no preparo de meios de cultura. Assim que a água começar a entrar na bolsa verifique se não há formação de pressão de ar no filtro. Se houver formação dessa pressão, rapidamente abra e feche a válvula do filtro para permitir a saída do ar. Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.

Uso restrito por profissionais.

Não inalar ou ingerir.

Não utilizar o produto fora do prazo de validade, com sinais de contaminação, com alterações de cor e umidade. Na presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado.

Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

Conservação

Conservar a bolsa seca entre 10 e 35°C, em local seco e ao abrigo da luz. Após a hidratação, a bolsa deve ser armazenada entre 2 e 25°C.

Descarte

Após o uso, o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.

Garantia da Qualidade

A bioBoaVista garante seus produtos, desde que sejam utilizados como descrito nas respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza no caso de seus produtos serem utilizados para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela bioBoaVista. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com os resultados laboratoriais.

Referências

1. DIFCO & BBL. Manual of Microbiological Culture Media. 2009.
2. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
3. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.
4. Merck Microbiology Manual. 12th ed.

A.L.B. Luz. Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br